



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2894**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2602-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2894

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca OptiMédica, nombre descriptivo Fotocoagulador láser, nombre técnico Láseres, de acuerdo a lo solicitado, por MED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 17 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 959-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2894

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-2602-10-5

DISPOSICIÓN N°

2894

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2.894**.....

Nombre descriptivo: Fotocoagulador laser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 - Láseres

Marca de (los) producto(s) médico(s): OptiMédica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamientos en el ojo humano (retinopatía diabética, neovascularización coroidal, oclusión de la vena central retiniana, degeneración macular relativa a la edad, desprendimiento de retina, edema macular, iridectomía, trabeculoplastía).

Modelo/s: PASCAL Streamline Photocoagulator

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OptiMedica Corporation.

Lugar/es de elaboración: 3130 Coronado Drive., Santa Clara., CA 95054., Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2602-10-5

DISPOSICIÓN N°

2894

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2894**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2602-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.894**, y de acuerdo a lo solicitado por MED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Fotocoagulador laser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 - Láseres

Marca de (los) producto(s) médico(s): OptiMédica

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamientos en el ojo humano (retinopatía diabética, neovascularización coroidal, oclusión de la vena central retiniana, degeneración macular relativa a la edad, desprendimiento de retina, edema macular, iridectomía, trabeculoplastía).

Modelo/s: PASCAL Streamline Photocoagulator

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

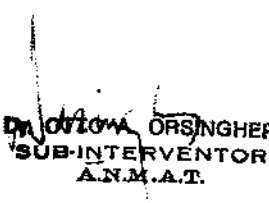
Nombre del fabricante: OptiMedica Corporation.

Lugar/es de elaboración: 3130 Coronado Drive., Santa Clara., CA 95054., Estados Unidos.

Se extiende a MED S.R.L., Certificado PM 959-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2894**

sd


DANIELA ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

www.medsrl.com.ar

2894



Tecnología Oftalmológica

MODELO de ROTULO (ANEXO IIIB DISPOSICIÓN 2318/02)

Fotocoagulador Modelo PASCAL ® "Streamline"™

Producto Médico Importado por:

**MED SRL Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ)
Ciudad Autónoma de Bs. As.**

Fabricado por:

**OptiMedica Corporation
3130 Coronado Drive
Santa Clara, CA 95054, USA**

Equipo Clase III
Numero de Serie:xxxxxxxx

Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-73

MED SRL
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
M.P. 011098
SOCIO GERENTE

3. INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)

Fotocoagulador Modelo PASCAL® "Streamline"™

Producto Médico Importado por:

MED SRL

Tucumán 2133 piso 2

(C1050AAQ) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fabricado por:

OptiMedica Corporation

3130 Coronado Drive

Santa Clara, CA 95054, USA

Equipo Clase: III

Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershady MP 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-73

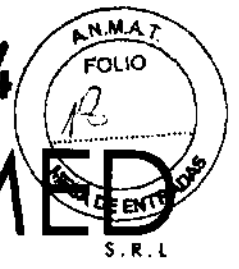
3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

El sistema Pascal® de OptiMedica es un fotocoagulador laser para tratamientos oftalmológicos ambulatorios en consultorio, aplicable a todos los tratamientos que se realizan con este tipo de fotocoaguladores, tanto como para Patologías Retinianas como para Glaucoma. El mismo puede usarse para todos los tratamientos standard de disparos laser unitarios. Pero también el Pascal puede producir patrones de disparos para fotocoagulación, de distintas formas y tamaños, de allí su nombre comercial, **Pattern Scanning laser** (Patrones de escaneo laser), dando como resultado tratamientos mas precisos, seguros y rápidos.

El método de fotocoagulación del Pascal permite enviar patrones predeterminados de disparos individuales de laser, por medio de escaneo para ubicarlos según estos patrones en el plano del tratamiento, formando así un conjunto de disparos de laser controlados, simplemente al presionar el pedal de disparo una sola vez. La unidad cuenta con un rayo de puntería, que permite previo al tratamiento, proyectar este patrón en el plano a tratar, dándole al operador una mejor localización del tratamiento en el tejido.



MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. Nº 011098
SOCIO GERENTE



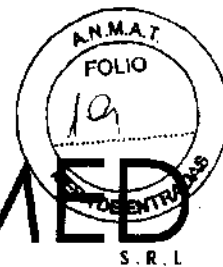
Tratamientos posibles con Pascal Streamline-

- Retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa.
- Neovascularización Coroidal.
- Oclusión de la vena central retiniana.
- Degeneración macular relativa a la edad.
- Desprendimiento de Retina.
- Edema Macular

Adicionalmente puede ser usado en:

- Iridectomía
- Trabeculoplastía de ángulo abierto o cerrado.

MED S.R.L.
Ing. MARIO B. BERGMADSKY
MAT. N° 1. 01098
SOCIO GERENTE



3.4 Información de Instalación Inicial del PM

Antes de ser instaladas la unidad, el usuario debe leer atentamente el manual de instrucciones del Pascal® Streamline™, sobre todo la sección donde figuran todos los comentarios necesarios para su instalación. Siga estrictamente las instrucciones de instalación del manual. Una mala instalación puede provocar tratamientos errados o afectar al paciente y/u operador.

El equipo no puede ser modificado bajo ninguna circunstancia, cualquier modificación releva de toda responsabilidad al fabricante.

Lea atentamente las advertencias que figuran en el manual según la siguiente simbología:



WARNING

ADVERTENCIA: La seguridad del paciente y operador pueden estar involucradas. No respetar esta información puede resultar riesgosa para paciente y operador.



CAUTION

CUIDADO: No respetar esta información puede provocar fallas o daños en el equipo.



PRECAUTION

PRECAUCION: Posibles fallas del instrumento, daños o funcionamiento no deseado pueden ocurrir sino se tiene en cuenta esta información.

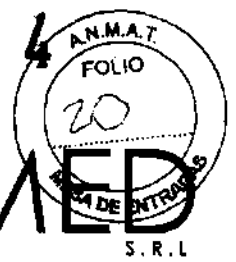


Un símbolo como este es entendido como alerta al usuario como que es una muy importante instrucción para la operación y mantenimiento en la literatura que acompaña el PM.

NOTE La palabra NOTA es usada para enfatizar información importante para el usuario.

El Pascal Streamline fue diseñado para ser instalado y operado en un cuarto o quirófano oscurecido. La performance óptima del sistema es lograda en ambientes con condiciones de baja luminosidad ambiental.

MED S.R.L.
Ing. MARCO P. BERNADSKY
MATE. 4409. 19/01/098
SOCIO GERENTE



El sistema PASCAL Streamline debe ser instalado y testeado, en el sitio de instalación final, por personal certificado por OptiMedica.

PASCAL Streamline viene equipado con tres fichas de alimentación de línea de grado médico. Los tomas de alimentación de línea, que se utilizaran en el lugar de instalación deben tener conectada la toma a tierra, para un funcionamiento seguro de la unidad.

Tenga en cuenta los requerimientos de alimentación eléctrica del sistema (100-240 Volts, 50/60Hz, 500VA).

Seleccione el lugar apropiado de Instalación del PASCAL Streamline, acorde con su tamaño, para permitir un fácil acceso, tanto del operador como para el paciente.

Asegure una correcta ventilación, temperatura y humedad relativa. Las condiciones ambientales del equipo en servicio deben ser las siguientes Temperatura entre 15°C y 40°C, Humedad relativa ambiente entre 0% and 90% no condensada.

Posicione la unidad de tal manera que el camino del haz de laser este lejos de las ventanas o puertas del lugar de operación.

No bloquee las salidas de aire del sistema laser, dejando al menos un espacio de 5cm libre alrededor de la unidad, para permitir una correcta aireación del sistema de enfriamiento.

Sea cuidadoso respecto del camino de los cables de alimentación y sobre todo con la fibra óptica, evitando que puedan ser enganchados con el pie del operador o con las patas de las banquetas, lo que podría causar roturas o mal funcionamiento en la unidad.

Si llegara haber necesidad de cruzar cables de alimentación por el piso del lugar, se recomienda el uso de cable canales, para protección de los mismos.

Es importante el uso de la conexión del interlock de puerta abierta, para evitar emisiones de laser en dicha circunstancia.

No abra los gabinetes de los componentes. Haciendo esto puede provocar la posibilidad de shock eléctrico o exposición a radiación láser. Para evitar riesgos de shock eléctrico este equipo solo debe ser conectado a fuentes de alimentación con toma a tierra. Este advertido que la influencia de otros efectos físicos (Vibraciones, campos electromagnéticos fuertes causados por funcionamientos de otras máquinas vecinas) pueden afectar el apropiado funcionamiento del aparato.

3.8 Limpieza y Desinfección del PM

La rutina de limpieza no es mandataria. El equipo deberá ser limpiado en el caso de contaminación con partículas y /o líquidos.

Limpie las superficies de los componentes metálicos y plásticos con un trapo húmedo con poco detergente. En caso de suciedad liviana frote el área con un trapo seco. Evitar los trapos mojados, con abrasivos o solventes agresivos, como acetona, que no deben ser usados para limpiar el equipo Pascal Streamline.

Bajo ninguna circunstancia limpie las ópticas involucradas en el camino del haz de laser. Si notara alguna mancha en esos lentes debe llamar a su distribuidor local.

MED S.R.L.
MARIO P. BERENDESKY
MED. DE OF. 1711098
MEDICO GERENTE

Para la desinfección del sistema use solo alcohol isopropílico en spray o preparado. Usar pequeñas cantidades de líquido y paños libre de fibras. Limpie y desinfecte la mentonera y apoya cabeza después del tratamiento, partes contaminadas pueden traer contagios de todo tipo.

3.9 Precauciones antes de la Utilización del PM

La calibración del fotocoagulador PASCAL® Streamline es un procedimiento que solo puede realizar personal certificado por Optimedica o clientes que tengan certificación de service otorgado por Opti Medica. Cualquier ajuste realizado por otras personas anula cualquier garantía existente del fabricante sobre el equipo y puede además perjudicar seriamente al personal involucrado.

Para evitar potenciales perjuicios al usuario y paciente y/o daños en la unidad, el usuario deberá:

- Leer el contenido del manual de instrucciones atentamente y familiarizarse con el contenido, previamente a usar este equipo.
- Ser un médico calificado, teniendo un completo conocimiento del uso de esta unidad.
- Chequear esta unidad antes de usarla en procedimientos.
- No intente reparaciones internas o ajustes no detallados específicamente en este manual.
- Desconecte el PASCAL Streamline de la alimentación de línea si debe inspeccionar los fusibles del mismo.

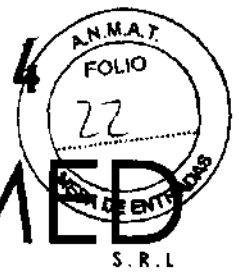
OPTIMEDICA acepta la total responsabilidad por la seguridad, confiabilidad y funcionamiento del equipo solo si:

- Servicios, reajustes, modificaciones y/o reparaciones son realizadas por personal certificado por OptoMedica.
- La instalación eléctrica del lugar de uso, cumple con los requerimientos de las normas IEC,CEC y NEC.

PASCAL Streamline ha sido diseñado para ser operado por un oftalmólogo entrenado en diagnóstico y tratamiento de patologías oculares de segmento anterior y posterior. Antes de utilizar la unidad el usuario debe leer atentamente el manual de instrucciones del Pascal Streamline, sobre todo donde figuran todos los comentarios necesarios para un uso seguro del PM. Siga estrictamente las instrucciones del manual para su uso. Un mal uso de la unidad puede provocar tratamientos errados o afectar al paciente y/u operador. Jamás deje al paciente durante el tratamiento solo con la unidad.

MED S.R.L.
Ing. MARCELO GINSBURG
10000 - Ciudad de Buenos Aires
Buenos Aires

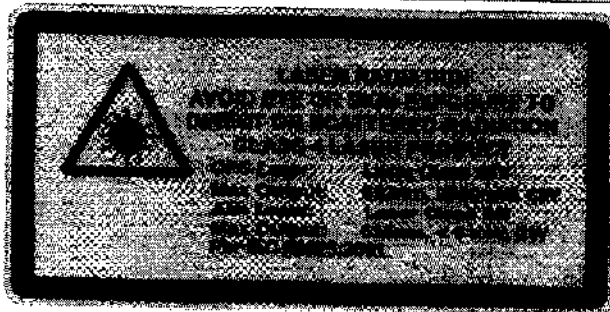




El equipo no puede ser modificado bajo ninguna circunstancia, cualquier modificación releva de toda responsabilidad al fabricante.

El operador debe estar seguro que los ajustes y seteos del equipo son correctos, antes del tratamiento. El médico debe estar seguro sobre los datos correctos del paciente antes de iniciar el tratamiento. Errores en los datos del paciente pueden dar resultados de tratamientos adversos. Lea el capítulo del Software de Instrucciones de Operación cuidadosamente antes de empezar con el uso de la unidad.

3.10 Emisión de Radiaciones del PM



RADIACION LASER
EVITE EXPOSICIÓN de OJOS Y PIEL DIRECTA O REFLEJOS
PRODUCTO LASER CLASE IV

Tratamiento: Láser de diodo Clase IV Long Onda 532nm. Salida Max. 2000 mW.

Puntería: Láser de diodo Clase II, Long de Onda 635nm. Salida Max < 1mW.

Según IEC 60825-2001

3.11 Eventos Adversos

Si la unidad presentara mal funcionamiento mecánico y /o eléctrico la misma no debe usarse. Llame inmediatamente al agente local. Cualquier reparación debe realizarla personal autorizado por OptiMedica.

Ante algún evento adverso deje inmediatamente de usar la unidad y llame a su representante local.

MED S.R.L.
Ing. MARCO A. BERSHADSKY
MAT. Nº 20.000.0008
SOCIO GERENTE



3.12 Precauciones de Exposición.

Para el PASCAL Streamline el NHZ es 3.73 m desde el brazo de emisión de laser en la lámpara de hendidura.

Los usuarios deberán tener en cuenta las advertencias generales, precauciones y eventos no deseados para los laseres Clase IV.

Toda persona dentro del NHZ es considerada en zona de área controlada, y deberá usar gafas protectoras con la apropiada densidad óptica. Las gafas deberán ser resistentes al daño físico y a la decoloración óptica.

La mínima densidad óptica deberá ser (OD) 4 para 532nm o L4 para 532 nm de la norma EN 207.

La emisión laser es indicada en panel de control de la unidad, con un triángulo indicador, para advertir al usuario que el equipo esta en situación de emitir laser y que deben ser tomadas las precauciones necesarias, tales como el uso de las gafas protectoras en el lugar de tratamiento.

El PASCAL Streamline tiene un filtro de seguridad laser interno, en el camino de visión del biomicroscopio, por lo tanto los ojos del operador están protegidos cuando mira por los oculares. Siendo el único personal que no necesita gafas protectoras en la zona dentro del NHZ.

Nunca mire al haz de laser de tratamiento, en forma directa, las gafas protectoras son eficientes a la exposición directa del haz de laser, solo por un máximo de 10 minutos.

3.14 Riesgos de Eliminación

El Pascal Streamline es un producto médico que contiene partes electrónicas y ópticas. Desechos electrónicos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el desecho del Pascal Streamline o sus partes.

El símbolo con el tacho de basura tachado indica que este sistema no debe ser tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.



MED. S.R.L.
Ing. MARIANO BEFANOSSKY
MED. S.R.L. - Tucumán
Calle Tucumán 2133

